

## **VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg, filmomhulde tabletten**

pseudo-efedrine hydrochloride

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Vasocedine pseudoephedrine 60 mg, filmomhulde tabletten

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 tablet bevat 60 mg pseudo-efedrine hydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: lactose, oranjegeel S (E110), ponceau 4R (E124). Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tabletten

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van nasale congestie bij allergische en vasomotorische rhinitis.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

*Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:* 1 tablet, 3 tot 4 x per dag.

Maximum 4 tabletten per dag.

De tablet innemen met een weinig water, zonder te kauwen.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk gehouden worden, d.w.z. tot het verdwijnen van de symptomen (maximum 7 dagen).

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 12 jaar.
- Personen die behandeld worden met MAO-Inhibitoren of die in de voorbije 14 dagen behandeld werden. Gelijkijdig gebruik van pseudo-efedrine en een product van dit type zou aanleiding kunnen geven tot bloeddrukstijging.
- Ernstige hypertensie, coronaire aandoeningen, of hartritmestoornissen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hypertensie, hyperthyroïdie, diabetes, coronaire insufficiëntie (coronaire ischemie).
- Wanneer tegelijk antihypertensiva, amfetamines of sympaticomimetica toegediend worden, dient de bloeddruk kort na het starten van de behandeling gecontroleerd en verder gevolgd te worden.
- Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten met prostaathypertrofie.

- Voorzichtigheid is aangewezen bij glaucoom.
- Bij bejaarden of bij patiënten met ernstige lever- of nierinsufficiëntie is het aan te raden de dosis te verlagen.
- Dit product bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Vasocedine pseudoephedrine bevat oranjegeel S (E110) en ponceau 4R (E124). Deze stoffen kunnen op allergie lijkende reacties veroorzaken.
- Ernstige huidreacties: het gebruik van producten die pseudoefedrine bevatten, kan leiden tot ernstige huidreacties, zoals acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Deze acute uitbraak van pustulose kan optreden binnen de eerste 2 dagen van de behandeling, gepaard gaande met koorts en een veelvoud van kleine, vooral niet-folliculaire pustels die voorkomen met een uitgebreid oedemateus erytheem, en met name voorkomen in huidplooien, op de torso, en op de bovenste ledematen. Patiënten dienen nauwkeurig te worden opgevolgd. Indien tekenen en symptomen worden waargenomen, waaronder pyrexie, erytheem, of vele kleine pustels, dient de toediening van Vasocedine pseudoephedrine te worden stopgezet en dienen zo nodig toepasselijke maatregelen getroffen te worden.
- Ischemische colitis: er zijn enkele gevallen van ischemische colitis gemeld bij het gebruik van pseudoephedrine. Het gebruik van pseudoephedrine dient te worden gestaakt en er dient medisch advies te worden ingewonnen indien plotselinge abdominale pijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis zich voordoen.
- Ischemische opticusneuropathie Gevalen  
van ischemische opticusneuropathie zijn gemeld met pseudo-efedrine. De behandeling met pseudo-efedrine dient te worden gestaakt als er sprake is van een plotseling verlies van het gezichtsvermogen of verminderd scherpzien, zoals scotoom.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

- Pseudo-efedrine kan de antihypertensieve werking verminderen van geneesmiddelen die een invloed hebben op het sympathisch systeem, zoals vb. reserpine, guanethidine, methyldopa en  $\beta$ -receptorblokkers.
- Gelijktijdig gebruik van andere sympaticomimetica zoals decongestiva, eetlustremmers, psychostimulantia van het amfetaminetype, antihypertensiva, furazolidone en van sommige tricyclische antidepressiva en MAO-remmers kan een bloeddrukstijging veroorzaken. Gezien de lange werkingsduur van de MAO-remmers is deze interactie nog mogelijk tot 15 dagen na het stopzetten van de behandeling.
- De resorptie van pseudo-efedrine kan toenemen als het gelijktijdig toegediend wordt met een geneesmiddel op basis van aluminium hydroxide.

- Toediening van pseudo-efedrine aan patiënten behandeld met metformine verhoogt het risico op hyperglycemie. De glycemie moet regelmatig gecontroleerd worden in het geval van associatie.
- Bij gebruik van trazodone (250 mg per dag) na inname van pseudo-efedrine (2 doses) werden volgende symptomen beschreven: verwarring, angst, paniek en depersonalisatie.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

- Sympaticomimetische aminen zijn teratogeen bij bepaalde diersoorten. Bij de mens wordt het gebruik van pseudo-efedrine tijdens het eerste trimester van de zwangerschap geassocieerd met een hogere frequentie van gastrochisis (= defect van de voorste buikwand met een intestinale hernia). Bijgevolg is pseudo-efedrine tegenaangewezen gedurende het eerste trimester van de zwangerschap.
- Pseudo-efedrine gaat over in de moedermelk; gebruik tijdens de lactatieperiode is tegenaangewezen.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

De inname van Vasocedine pseudoephedrine heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, tenzij agitatie of beven optreden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

- Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen: slaperigheid, agitatie, droge mond, nervositeit, nausea, hoofdpijn, tachycardie, hypertensie en mictiestoornissen.  
Deze nevenwerkingen zijn typisch voor sympaticomimetica.
- Pseudo-efedrine kan, in veel mindere mate dan efedrine, aanleiding geven tot stimulatie van het centrale zenuwstelsel met hallucinaties en convulsies.
- Zeldzame gevallen van erythemateuze huidreacties, urineretentie en dysgeusie zijn gemeld.
- Huid- en onderhuidaandoeningen: ernstige huidreacties, waaronder acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP). (Frequentie niet bekend)
- Maagdarmsstelselaandoeningen: ischemische colitis. (Frequentie niet bekend)
- Oogaandoeningen: Ischemische opticusneuropathie. (Frequentie niet bekend)

#### **4.9 Overdosering**

- Bij overdosering kunnen volgende symptomen optreden: slaperigheid, agitatie, hallucinaties, tremor, angsttoestanden, convulsies, hoofdpijn, transpiratie, nausea, braken, tachycardie, palpitaties, mictiestoornissen, hypertensie en mydriasis.

##### *Behandeling:*

De patiënt laten braken; verdere resorptie tegengaan door toedienen van actieve kool; indien nodig een maagspoeling uitvoeren.

De eliminatie van pseudo-efedrine kan versneld worden door aanzuren van de urine.

Symptomatische behandeling:

- Hypertensie controleren door toediening van een  $\alpha$ -blokker, tachycardie d.m.v. een  $\beta$ -blokker

- Convulsies behandelen met diazepam (volwassenen: 10 mg I.V. of I.M.; kinderen: 0,5 mg/kg rectaal)
- Cardiorespiratoire ondersteuning.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Sympathomimetica, ATC-code: R01BA02

Pseudo-efedrine is een stereo-isomeer van efedrine met directe en indirecte sympathicomimetische werking op de adrenerge receptoren.

Het heeft een gelijkaardige werking als efedrine maar geeft minder aanleiding tot tachycardie, hypertensie en stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Pseudo-efedrine veroorzaakt een vasoconstrictie van het neusslijmvlies waardoor de neuscongestie vermindert en de ademhaling verlicht.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Pseudo-efedrine wordt na orale inname volledig geresorbeerd. Zijn werking treedt in binnen de 30 minuten en houdt 4 tot 6 uur aan.

In de lever treedt gedeeltelijke metabolisatie op door N-demethylatie tot norpseudo-efedrine (actieve metaboliet).

Pseudo-efedrine wordt renaal uitgescheiden, voor 55 %-75 % in onveranderde vorm.

De halfwaardetijd bedraagt gemiddeld 7 uur.

Pseudo-efedrine passeert de placenta en gaat over in de moedermelk.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Cellactose - magnesiumstearaat - colloïdaal siliciumdioxide.

Omhulling: hydroxypropylmethylcellulose - microkristallijne cellulose - hydroxypropylcellulose - polyethyleenglycol - kaliumaluminiumsilicaat - titaandioxide - ijzeroxide - ponceau 4R (E124) - oranjegeel S (E110).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik Vasocedine pseudoephedrine niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Doos met 6 of 30 filmomhulde tabletten in Al-PVC/PVDC blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - B-2880 Bornem

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE 210743

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

06/03/2000 - 17/09/2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

06/2020

Goedkeuringsdatum: 07/2020